



भारत का राजपत्र

The Gazette of India

असाधारण

EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (ii)

PART II—Section 3—Sub-section (ii)

प्राधिकार से प्रकाशित

PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 907]

नई दिल्ली, बुधवार, फरवरी 27, 2019/ फाल्गुन 8, 1940

No. 907]

NEW DELHI, WEDNESDAY, FEBRUARY 27, 2019/ PHALGUNA 8, 1940

रसायन और उर्वरक मंत्रालय

(औषध विभाग)

(राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण)

आदेश

नई दिल्ली, 27 फरवरी, 2019

का.आ. 1041(अ).—जबकि राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण (एन.पी.पी.ए.) की स्थापना भारत सरकार के रसायन और उर्वरक मंत्रालय के दिनांक 29 अगस्त, 1997 के संकल्प सं. 33/7/97-पीआई.I द्वारा औषधियों/विनिर्मिति के मूल्यों को नियत/संशोधित, निगरानी रखने और डी.पी.सी.ओ के कार्यान्वयन का निरीक्षण करने के लिए हुई थी; और जबकि दिनांक 30 मई, 2013 के का.आ. 1349(अ) द्वारा भारत सरकार ने अनिवार्य वस्तुएं अधिनियम, 1955 (1955 का 10) की धारा 3 और 5 में प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए डी.पी.सी.ओ., 2013 के पैरा 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 18, 19, 20, 21, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30 और 32 के बारे में एन.पी.पी.ए. को केन्द्रीय सरकार के कार्यों को करने की शक्तियां प्रत्यायोजित की हैं।

02. और जबकि अनिवार्य वस्तुएं अधिनियम, 1955 की धारा 3 के अंतर्गत जारी डी.पी.सी.ओ., 2013 का लक्ष्य यह सुनिश्चित करना है कि सभी को आवश्यक औषधियां वहन योग्य मूल्यों पर उपलब्ध हों।

03. और जबकि, भारत के माननीय कर्नाटक उच्च न्यायालय ने डब्ल्यूपी सं. 21618/2002 (के.एस.गोपीनाथ एवं अन्य बनाम भारत संघ) में दिनांक 12 नवंबर, 2002 के अपने आदेश द्वारा सरकार को यह सुनिश्चित करने का निर्देश दिया है कि जीवन रक्षक औषधियां मूल्य नियंत्रण से बाहर न हों, जिसको भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय ने सीए संख्या 9218/2003 में अपने आदेश दिनांकित 31.03.2011 में दोहराया था।

04. और जबकि, भारतीय दवा उद्योग लगभग 34 बिलियन अमेरिकी डॉलर का है, जिनमें से लगभग 50 प्रतिशत अन्य देशों को निर्यात किया जाता है। भारत को फार्मेसी ऑफ वर्ल्ड कहा जाता है। तथापि, प्रचलित असमानताओं के कारण, देश में परिवारों को गरीबी रेखा से नीचे धकेलने में दवाओं पर निजी जेब खर्च सबसे बड़ा कारण है। इस हेतु, सस्ती दवाओं को

सुनिश्चित करना समग्र स्वास्थ्य परिचर्या व्यय को कम करने और सभी के लिए स्तरी स्वास्थ्य सेवा के समग्र लक्ष्य को प्राप्त करना एक आवश्यक पूर्व अपेक्षा है।

05. और जबकि, सीआरएल विविध सं. एम 14171/2008 (रैनबैक्सी लेबोरेटरीज लिमिटेड बनाम हरियाणा राज्य व अन्य) में माननीय पंजाब और हरियाणा उच्च न्यायालय के दिनांक 19.03.2013 के फैसले का उल्लेख इस प्रकार किया गया है:

“फैसले का समापन करने से पहले यह देखा गया है कि यद्यपि याचिकाकर्ता कथित रूप से प्रश्नाधीन दवा को उचित मूल्य के तगभग 900% पर उपभोक्ताओं को बेच रहा है, लेकिन याचिकाकर्ता या अन्य दवा विनिर्माताओं द्वारा इस हृदय तक मूल्य निर्धारण से उपभोक्ता को ऐसी सरेआम लूट से बचाने के लिए कोई कानूनी प्रावधान नहीं है। यह आश्वर्य की बात है कि इस संबंध में राज्य या भारत संघ द्वारा कोई सुधारात्मक या उपचारात्मक कदम नहीं उठाया गया है। अदालत को उम्मीद है कि कम से कम अब संबंधित प्राधिकरण जाग जाएगा और उपभोक्ताओं को इस तरह की लूटपाट से बचाने के लिए कुछ उपचारात्मक कदम उठाएगा।”

06. और जबकि, प्राधिकरण ने उल्लेख किया कि वर्तमान में प्राइस कैप के अधीन अनुसूचित फार्मूलेशन फार्मा उद्योग का 16-17 प्रतिशत है, शेष गैर-अनुसूचित दवाओं पर एकमात्र नियंत्रण यह सुनिश्चित करने हेतु है कि वार्षिक मूल्य वृद्धि 10 प्रतिशत से अधिक नहीं है। सरकार क्रमबद्ध तरीके से इस सेगमेंट में कीमतों की तर्कसंगतता के लिए विकल्पों की जांच कर रही है। एक प्रमुख कारक जो भारत में उच्च दवा कीमतों में योगदान देता है, वह अनुचित रूप से उच्च व्यापार मार्जिन है। व्यापार मार्जिन उस कीमत जिस पर विनिर्माता स्टॉकिस्ट/वितरकों (व्यापार के लिए मूल्य) को दवाएं बेचते हैं और रोगियों को अंतिम कीमत (अधिकतम खुदरा मूल्य), के बीच का अंतर है।

07. और जबकि प्राधिकरण ने उल्लेख किया कि व्यापार मार्जिन के विनियमन के संबंध में मामला लंबे समय से चर्चा में है। रासायनिक और पेट्रो रसायन विभाग द्वारा गठित संधू समिति की अंतरिम रिपोर्ट में ग्रेडेड ट्रेड मार्जिन से संबंधित मामले पर विचार-विमर्श किया गया था जिसे नवंबर, 2004 में प्रस्तुत किया गया था। इसके बाद, विभिन्न हितधारकों के साथ बड़े पैमाने पर परामर्श के बाद, दवाओं की विक्री में 'हाई ट्रेड मार्जिन' पर समिति ने 09.12.2015 को रिपोर्ट प्रस्तुत की। दवाइयों के नामों सहित द्वारा प्राप्त प्रतिवेदनों में यह आरोप लगाया गया था कि खुदरा विक्रेताओं को अनुमत व्यापार मार्जिन (टीएम) 1800% अथवा इससे अधिक चला जाता है। इस रिपोर्ट में अन्य बातों के साथ-साथ यह बताया गया कि 'यह न तो इच्छित है और न ही सरकार के लिए उद्योग की दिन-प्रतिदिन की व्यावसायिक गतिविधियों में हस्तक्षेप करना संभव है।' तथापि, सरकार माननीय पंजाब और हरियाणा उच्च न्यायालय द्वारा बताए गए ऐसी सरेआम लूट से उपभोक्ताओं को बचाने के लिए प्रतिबद्ध है। तथापि, उपभोक्ता संरक्षण एक ऐसा क्षेत्र है जहाँ सरकार को विशेष रूप से ज्ञान आधारित उद्योग जैसे दवाओं जहाँ उपभोक्ता के पास बहुत कम विकल्प होते हैं, को विनियमित करना पड़ता है। उपभोक्ता को डॉक्टर द्वारा लिखे गए नुस्खे/दवा द्वारा निर्देशित किया जाता है। उसे एमआरपी के अनुसार, छूट के साथ या बिना छूट के भुगतान करना होता है। किसी भी डीपीसीओ ने एमआरपी की उच्चतम सीमा निश्चित नहीं की थी, जो कि उपभोक्ता के लिए मार्गदर्शक कारक/खरीद मूल्य है। एमआरपी/व्यापार मार्जिन को नियंत्रित करने वाले कोई कानून नहीं हैं। इसलिए ट्रेड मार्जिन की उच्चतम सीमा निश्चित करना आवश्यक है। समिति ने सिफारिश की है कि इंट्रा ट्रेड मार्जिन को उद्योग द्वारा तय किया जा सकता है जो सरकार द्वारा समय-समय पर अधिसूचित उच्चतम सीमा के अधीन होगी।

08. और जबकि, भारतीय प्रतिस्पर्धा आयोग (सीसीआई) ने 'मेकिंग मार्केट वर्क फॉर अफोर्डेबल हेल्थकेयर' (अक्टूबर 2018) शीर्षक वाले अपने पॉलिसी नोट में कहा है कि 'फार्मास्युटिकल क्षेत्र का वर्णन सूचना विषयता और आपूर्तिकर्ता द्वारा प्रेरित मांग है जो उपभोक्ता की पसंद का अनुमान लगाती है, जो अच्छी तरह से काम कर रहे बाजारों के लिए आवश्यक शर्त है।' उपभोक्ता के साथ एजेंसी की अनुपस्थिति में, विभिन्न उद्योग व्यवसाय फलते-फूलते हैं जो बाजारों को प्रभावी ढंग से और कुशलता से काम करने की अनुमति नहीं देते हैं। भारत में उच्च दवा की कीमतों में योगदान देने वाला एक प्रमुख कारक अनुचित उच्च व्यापार मार्जिन है। उच्च मार्जिन प्रोत्साहन और दवा कंपनियों द्वारा नियोजित अप्रत्यक्ष विपणन साधन के रूप में हैं।

09. और जबकि, दवाओं की विक्री में उच्च व्यापार मार्जिन से स्वास्थ्य परिचर्या पर जेब खर्च से बाहर उच्च खर्च करने को देखते हुए, सरकार एतद्वारा, एक 'ट्रेड मार्जिन तर्कसंगतता अप्रोच' के माध्यम से मूल्य नियंत्रण के मामले को शुरू करना चाहती है। और इसलिए, 'गैर-अनुसूचित' खड़ में दवाओं के विनियमन को लाने के लिए सरकार एतद्वारा, स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय द्वारा चयनित एंटी-कैंसर दवाओं जो इस रोग के उपचार के लिए आवश्यक हैं, की कीमतों की उच्चतम सीमा निश्चित करके संकल्पना के प्रमाण के लिए एक मार्गदर्शी शुरू करना चाहती है।

10. और जबकि, प्राधिकरण ने उल्लेख किया कि 'कैंसर भारत में पुराना और गैर-संचारी रोग (एनसीडी) होने के कारण वयस्क बीमारी और मृत्यु के प्रमुख कारणों में से एक है। विश्व स्वास्थ्य संगठन (डब्ल्यूएचओ) के अनुमान के अनुसार, विश्व स्तर पर लगभग 18 मिलियन मामले हैं और अकेले भारत में 1.5 मिलियन मामले हैं। भारत में वर्ष 2018 में 8 लाख कैंसर मौतें हुई थीं। वर्ष 2040 में भारत में नए मामलों की संख्या दोगुना हो जाने का अनुमान है। कैंसर के साथ जुड़े वित्तीय बोझ रोगियों और परिवारों को तीव्र दुख और दिवाला भी करने के लिए मजबूर कर सकते हैं। यह भी ध्यान दिया जाता है कि कैंसर अस्पताल में भर्ती होने पर जेब खर्च अस्पताल में भर्ती होने के औसत खर्च का लगभग 2.5 गुना है। जबकि कैंसर के भर्ती उपचार पर आपाती व्यय सभी गैरसंचारी रोगों (एनसीडी) के बीच उच्चतम है, खराब स्वास्थ्य वित्तपोषण तंत्र और निजी जेब खर्च स्वास्थ्य परिचर्या भुगतानों पर भारी निर्भरता, कई कैंसर रोगियों को उपचार वित्तपोषण के लिए संकटग्रस्त साधनों को अपनाने के लिए मजबूर करता है। वास्तव में, भारत पर कुछ अध्ययनों से संकेत मिलता है कि कैंसर अस्पताल में भर्ती होने के लिए क्रमशः लगभग 60 और 32 प्रतिशत घर उधारी और योगदान (दोस्तों और रिश्तेदारों से) का सहारा लेते हैं। यह अनुमान लगाया गया है कि लगभग 50% से अधिक कैंसर रोगी निजी क्षेत्र की सुविधाओं का लाभ उठाते हैं और कैंसर परिचर्या सहित स्वास्थ्य परिचर्या में जेब खर्च लगभग 65% है।

11. और जबकि, कैंसर पर एक बीमारी केंद्रित दृष्टिकोण विशिष्ट राष्ट्रीय नीति प्रतिबद्धताओं के कारण प्रमुखता को स्वीकार करता है, ताकि सस्ती कीमतों पर स्वास्थ्य परिचर्या तक सार्वभौमिक पहुंच सुनिश्चित हो सके। तथापि, कैंसर उपचार के लिए प्रावधान और पहुंच जन स्वास्थ्य कार्यसूची में एक महत्वपूर्ण मद रही है, लेकिन नीतिगत इरादे कैंसर की व्यापकता, उपचार की तलाश और वित्तपोषण में सामाजिक आर्थिक पैटर्न को समझे बिना बहुत आगे नहीं बढ़ सकते। भारत में कैंसर के मरीज जेब से भारी खर्च करते हैं। कैंसर की दवाओं को वहनीय करने की आवश्यकता है ताकि जब भी अपेक्षित हो उपचार प्रारंभिक अवस्थाओं में यथाशीघ्र प्रदान किया जा सके जब कैंसर का इलाज संभव है। प्राधिकरण ने उल्लेख किया है कि कैंसर दवाओं की उपलब्धता और वहनीयता उपचार के परिणामों को प्रोत्साहन देगी और आम कैंसर-रोधी दवाओं की कीमत को कम कर देगा, और इन दवाओं की वहनीयता और सुलभता बढ़ा देगी।

12. और जबकि, यह भी ध्यान दिया जाता है कि आवश्यक दवाओं की राष्ट्रीय सूची (एनएलईएम) में विनिर्दिष्ट दवाओं की सूची, जो दवा मूल्य निर्धारण नियंत्रण आदेश (डीपीसीओ), 2013 की पहली अनुसूची में शामिल हैं, में कैंसर के उपचार के लिए उपयोग की जाने वाली दवाएं भी शामिल हैं। एनएलईएम में 376 दवाएं हैं, जिनमें से 59 दवाएं पहले से ही एंटी-नियोप्लास्टिक/इम्यूनोस्प्रेसिव, हार्मोन्स और एंटी हार्मोन्स और प्रशामक परिचर्या के लिए उपयोग की जाने वाली दवाओं की श्रेणी में हैं। इन दवाओं का मूल्य समय-समय पर यथा संशोधित औषध मूल्य निर्धारण नियंत्रण आदेश (डीपीसीओ) 2013 के माध्यम से नियंत्रित किया जाता है।

13. और जबकि, स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय की विशेषज्ञ समिति सभी उपलब्ध सूचनाओं/आंकड़ों/दृष्टिकोणों पर विस्तृत जांच, विचार-विमर्श और विचार करने और कैंसर-रोधी दवाइयों के मामले में रोगियों की आवश्यक दवाओं की वहनीयता सुनिश्चित करने के लिए सभी संबंधित विकल्पों के बाद, प्रयोगिक आधार पर मूल्य नियंत्रण के लिए 43 कैंसर-रोधी दवाओं की सिफारिश की है, अनुसूचित दवा होने के कारण इमाटिनिब्र मोजिलेट पहले ही मूल्य निर्धारण के अंतर्गत है, को वर्तमान प्रयोग से बाहर रखा गया है।

14. अब, इसलिए, भारत सरकार द्वारा रसायन और उर्वरक मंत्रालय में निहित शक्तियों के उपयोग में, यह संतुष्ट होने के पश्चात् कि सार्वजनिक हित में असाधारण परिस्थितियों को देखते हुए, जैसा कि ऊपर स्पष्ट किया गया है, सरकार ने एतद्वारा डीपीसीओ, 2013 के पैरा 19 के प्रावधानों को लागू करने का निर्णय लिया है।

15. और जबकि, डीपीसीओ, 2013 के पैरा 19 को लागू करते हुए, सरकार एतद्वारा 30% की व्यापार मार्जिन की अधिकतम सीमा निश्चित करती है और विनिर्माताओं को तालिका ख (चाहे अलग हो या समिश्रण में हो, खुराक क्षमता, खुराक रूप और/अथवा खुराक देने की विधि की अपेक्षा किए बिना) में सूचित 42 दवाओं के किसी भी गैर-अनुसूचित फार्मूलेशनों की तालिका क में यथा सूत्रबद्ध उत्पाद की बिक्री के प्रथम बिन्दु (इसके पश्चात् स्टॉकिस्ट के लिए मूल्य के रूप में संदर्भित) पर मूल्य पर आधारित अपना खुदरा मूल्य निर्धारित करने के निर्देश देती है:

तालिका क

$$\text{उत्पाद की खुदरा कीमत} = \text{स्टॉकिस्ट के लिए मूल्य (पीटीएस)} \times \left\{ 1 + \left(\frac{\text{टीएम}}{100 - \text{टीएम}} \right) \right\}$$

जहां टीएम = ट्रेड मार्जिन 30 से अधिक नहीं है।

जहां पीटीएस = जून, 2018 के महीने के लिए पीटीएस

तालिका ख

क्रम सं.	औषधि का नाम
1	एजासिटीडाइन
2	बेनडाम्यूस्टाइन हाइड्रोक्लोराइड
3	बोरटेजोमिब
4	क्रिजोटिनिब
5	सिट्राबिन
6	डासाटिनिब
7	डीसिटावाइन
8	डोक्सोरोबिसिन एचसीएल पेगाइलेटिड लिपोसोमल इंजेक्शन
9	एनजानुटेमाइड
10	इपिरुबासिन
11	इरिबुलिन मेजाइलेट
12	इरलोटिनिब एचसीएल
13	इस्ट्रामस्टाइन फास्फेट
14	इवीरोलिमस
15	एक्सीमेस्टेन
16	फुलवेस्ट्रेनट
17	इरीनोटेसेन एचसीएल ट्राइहाइट्रेट
18	लापाटेनिब
19	ल्युप्रोलाइड एसीटेट डिपोर्ट फॉर इंजे.
20	लोमुस्टाइन
21	मीटोजेनट्रोन
22	निलोटिनिब
23	प्लेरीजाफोर
24	कारफोलजोमिब
25	क्लाइविन
26	ट्रीप्टोरेलिन
27	पोमालीडोमाइड
28	ओसिमेरटिनिब
29	पेगास्प्रागासे
30	रिगोराफेनिब
31	रिवोसिक्लिब

32	क्लोफाराबाइन
33	सुनिटिनिब
34	ओलाप्रिब
35	ओलाराटुमाब
36	पेक्सिलटेक्सल (प्रोटीन-बाउंड पार्टिकल्स)
37	काबाजिटाक्सल
38	बीवासिजुमाब
39	लीनालिडोमाइड
40	पेगफिलग्रास्टिम
41	मिटोमाइसिन
42	पेमेट्रेक्सड

16. इसके अलावा, डीपीसीओ, 2013 के पैरा 9 (2) के तहत भारत सरकार द्वारा रसायन और उर्वरक मंत्रालय में निहित शक्तियों का उपयोग करते हुए एतद्वारा सारणी ख के अनुसार निहित गैर-अनुसूचित फार्मूलेशनों के संबंध में **अनुलग्नक I** में 6 मार्च, 2019 तक जानकारी प्रदान करने के लिए विनिर्माताओं को निर्देशित करता है, चाहे एमआरपी में कोई परिवर्तन हो या न हो।

नोट:

क) प्रत्येक विनिर्माता जून, 2018 के महीने के लिए पीटीएस के आधार पर अपने उत्पाद के लिए ऊपर बताए अनुसार बिक्री के पहले बिंदु के आधार पर अपने एमआरपी की निश्चानुसार पुनः गणना करेगा:

(जून 2018 के दौरान बिक्री के लिए विनिर्माता द्वारा उत्पाद की शुद्ध बिक्री वसूली का योग जैसा भी मामला हो)

स्टॉकिस्ट के लिए मूल्य (पीटीएस) = -----

जून, 2018 में बेचे गए इस तरह के उत्पाद की कुल मात्रा

ख) यदि जून, 2018 के महीने के दौरान कोई बिक्री नहीं हुई है, तो स्टॉकिस्ट के लिए मूल्य (पीटीएस) होगा

(2018 के दौरान बिक्री के लिए विनिर्माता द्वारा उत्पाद की शुद्ध बिक्री वसूली का योग जैसा भी मामला हो)

स्टॉकिस्ट के लिए मूल्य (पीटीएस) = -----

2018 में बेचे गए इस तरह के उत्पाद की कुल मात्रा

ग) विनिर्माता एमआरपी निकालने के लिए यथा लागू वस्तु और सेवा कर (जीएसटी) जोड़ेगा।

घ) इस आदेश के प्रयोजन के लिए किसी भी फार्मूलेशन की निर्माताओं द्वारा अस्पतालों में सीधे आपूर्ति की जा रही है, तो ऐसे मामले में, अस्पताल को स्टॉकिस्ट माना जाएगा।

ङ) संशोधित मूल्य 8 मार्च, 2019 से प्रभावी होंगे, जो इस आदेश के पैरा 16 के अनुसार विनिर्माता के पास उपलब्ध/उस द्वारा प्रदान कि गई सूचना पर आधारित होंगे।

च) अनुलग्नक –I में सारणी क में निर्धारित फार्मूले का उपयोग करते हुए फार्मूलेशन के लिए पहुंचे पीटीएस और एमआरपी का व्यौरा है जो विनिर्माताओं द्वारा एनपीपीए को प्रस्तुत किया जाएगा और विनिर्माताओं द्वारा प्रति संबंधित राज्य औपधि नियंत्रकों को भेजी जाएगी।

द्व) गैर-अनुसूचित फार्मूलेशनों के विनिर्माता जो ब्रांडेड या जेनेरिक या दोनों प्रकार के फार्मूलेशनों की बिक्री खुदरा मूल्य (प्लस यथा लागू वस्तु और सेवा कर) से अधिक एमआरपी पर बेच रहे हैं, जिसकी गणना तालिका क के अनुसार की गई है, ऐसे फार्मूलेशनों की कीमतों को नीचे की ओर संशोधित करेगा जो उपरोक्त फार्मूला प्लस यथा लागू वस्तु और सेवा कर से गणनित खुदरा मूल्य से अधिक नहीं होगा, यदि कोई हो।

ज) तालिका क के अनुसार गणना की गई खुदरा मूल्य (प्लस यथा लागू वस्तु और सेवा कर) से कम एमआरपी वाले फार्मूलेशनों के सभी मौजूदा विनिर्माता एमआरपी बनाए रखेंगे और तालिका क के अनुसार फार्मूला के आधार पर किसी भी कीमत में वृद्धि नहीं करेंगे।

झ) विनिर्माता 06.03.2019 तक आईपीडीएमएस के माध्यम से डीपीसीओ, 2013 के पैरा 24 के अनुसार फॉर्म-V में एनपीपीए को एक मूल्य सूची जारी करेगा और एक प्रति राज्य औषध नियंत्रक और डीलरों को भेजेगा।

ज) डीपीसीओ, 2013 के पैरा 24 (4) के अनुसार, प्रत्येक रिटेलर, डीलर, अस्पताल और संस्थान मूल्य सूची और अनुपूरक मूल्य सूची जैसा कि निर्माता द्वारा सौंपी गई है, परिसर के एक विशिष्ट भाग, जहां वह व्यापार करता है, पर ऐसे तरीके से प्रदर्शित करेंगे ताकि वह परामर्श करने वाले इच्छुक किसी भी व्यक्ति के लिए आसानी से सुलभ हो।

ट) फार्मूलेशनों के विनिर्माताओं को वर्तमान उत्पादन स्तर को बनाए रखने अपेक्षित हैं। औसत मासिक उत्पादन स्तर को कम करने का इरादा रखने वाला कोई भी विनिर्माता एनपीपीए से पूर्व अनुमति लेगा। इसके अलावा, उक्त फार्मूलेशनों के उत्पादन को बंद करने का इरादा रखने वाला कोई भी विनिर्माता बंद करने की इच्छित तारीख से कम से कम छह महीने पहले डीपीसीओ, 2013 की अनुसूची- II के प्रपत्र- IV में उक्त फार्मूलेशन के उत्पादन और/या आयात के संबंध में सूचना एनपीपीए को देगा।

ठ) विनिर्माता जो खुदरा मूल्य और उपरोक्त नोटों का अनुपालन नहीं कर रहे हैं, वे आवश्यक वस्तु अधिनियम, 1955 के साथ पठित औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के प्रावधानों के तहत ब्याज के साथ ओवरचार्ज की गई राशि जमा करने के लिए उत्तरदायी होंगे। ओवरचार्ज की गई राशि तालिका क के अनुसार विक्री के संबंध में गणना की गई खुदरा मूल्य और एमआरपी (करों को छोड़कर) के बीच अंतर होगा।

ड) इस प्रकार निर्धारित मूल्य अधिसूचना की तारीख से एक वर्ष के लिए मान्य होंगे।

ढ) तालिका क में सूचीबद्ध कोई भी निहित औषध इस आदेश के अंतर्गत गैर-अनुसूचित फार्मूलेशनों (सभी ताकत और खुराक फॉर्म) के लिए गणना की गई कीमत लागू होगी चाहे उस फार्मूलेशन का उपयोग अन्य चिकित्सीय उपयोगों के लिए किया जा रहा हो।

ण) इस अधिसूचना में तालिका ख में यथाविनिर्दिष्ट ऐसे फार्मूलेशनों की तालिका क में खुदरा मूल्य फार्मूले के मुद्दे के परिणामस्वरूप, पैरा 4 के तहत मूल्य निर्धारण आदेश (आदेशों) अथवा पैरा 5 और 15 के तहत खुदरा मूल्य, यदि कोई हों, जो अधिसूचना की उक्त तारीख से पहले जारी किए गए हों, का स्थान लेंगे।

त) इसके पश्चात्, सभी विनिर्माताओं को केंद्रीय औषधि मानक नियंत्रण संगठन (सीडीएससीओ) के सुगम पोर्टल में अपनी पीटीएस और एमआरपी को अनिवार्य रूप से रिपोर्ट करना अपेक्षित है।

थ) चूंकि कैंसर की दवाओं की पर्याप्त आपूर्ति अस्पतालों को सीधे की जाती है, अस्पतालों और चिकित्सा संस्थानों के अधीक्षकों को इस आदेश के अनुसार फार्मूलेशनों की निगरानी करना अपेक्षित होगा और अनुपालन सुनिश्चित करना होगा। इस आदेश के किसी भी उल्लंघन को एनपीपीए के ध्यान में लाया जाना अपेक्षित है।

द) राज्य औषध औषध नियंत्रक विनिर्माताओं/डीलरों/अस्पतालों/चिकित्सा संस्थानों द्वारा इस आदेश के अनुपालन की निगरानी करेंगे और विनिर्माता/डीलर/अस्पताल/चिकित्सा संस्थान इस आदेश के अनुपालन की पुष्टि करने में राज्य औषध नियंत्रकों की सहायता करेंगे। इस आदेश के किसी भी उल्लंघन को एनपीपीए के ध्यान में लाया जाना अपेक्षित है।

[पीएन/196/64/2019/एफ/फा. सं. 8(64)/2019/डी.पी./एनपीपीए-डिव.-II]

शुभा सिंह, अध्यक्ष

अनुलग्नक:I

विनिर्माता द्वारा संशोधित एमआरपी प्रस्तुत करने के लिए प्रारूप

1. विनिर्माता/आयातक/वितरक का नाम और पता।
2. विपणन कंपनी का नाम और पता, यदि कोई हो।

क्र.सं.	फार्मूलेशन				औषध नियंत्रण प्राधिकारी द्वारा अनुमोदित कंपोजिशन	पैक आकार	जून, 2018 में स्टॉकिस्ट के लिए मूल्य (जीएसटी को छोड़कर) (रुपए)	लागू जीएसटी दर	तालिका क में लागू गणनित अधिकतम खुदरा मूल्य (जीएसटी सहित) (रुपए)
(1)	(2)				(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
	दवा	क्षमता	खुराक रूप	ब्रांड नाम					

* एमआरपी की गणना के लिए फार्मूला = स्टॉकिस्ट के लिए मूल्य (पीटीएस) $\times \left(1 + \left(\frac{\text{टीएम}}{100 - \text{टीएम}}\right)\right)$ + लागू जीएसटी
 जहां टीएम = ट्रेड मार्जिन 30 से अधिक नहीं है।

ऊपर दी गई सूचना मेरी जानकारी और विश्वास के अनुसार सही और सत्य है।

(हस्ताक्षर एवं मुहर)

स्थान:

अधिकृत व्यक्ति का नाम:

दिनांक:

पदनाम:

संगठन/व्यक्ति का नाम:

MINISTRY OF CHEMICALS AND FERTILIZERS

(Department of Pharmaceuticals)

(NATIONAL PHARMACEUTICALS PRICING AUTHORITY)

ORDER

New Delhi, the 27th February, 2019

S.O. 1041(E).—Whereas the National Pharmaceutical Pricing Authority (NPPA) was established vide Resolution No. 33/7/97-PI.I dated 29th August 1997 of the Government of India in the Ministry of Chemicals and Fertilizers to fix/revise, monitor prices of drugs/formulations and oversee the implementation of the Drugs

(Prices Control) Order (DPCO); and whereas the Government of India by S.O. 1349(E) dated 30th May, 2013 in exercise of the powers conferred by Section 3 and 5 of the Essential Commodities Act, 1955 (10 of 1955) has delegated the powers in respect of paragraphs 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 18, 19, 20, 21, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30 and 32 of the DPCO, 2013 to the NPPA to exercise the functions of the Central Government;

02. And whereas the aim of the DPCO, 2013 issued under section 3 of Essential Commodities Act, 1955, is to ensure that essential drugs are available to all at affordable prices.

03. And whereas, the Hon'ble High Court of Karnataka by judgment dated 12th November 2002 in WP no. 21618/2002 (*K.S.Gopinath & others vs. Union of India*) directed the Government to ensure that *lifesaving drugs do not fall out of price control*, which was reiterated by the Hon'ble Supreme Court of India in its order dated 31.03.2011 in CA No. 9218/2003.

04. And whereas, the Indian pharmaceutical industry is valued at US \$ 34 billion, about 50 percent of which is exported to other countries. India is called the Pharmacy of World. However, due to prevalent inequalities, out of pocket expenditure on medicines is the single largest contributor to pushing families beyond poverty threshold in the country. Thus, ensuring affordable drugs is a necessary pre-requisite for bringing down the overall healthcare expenses and to achieve the overall goal of affordable healthcare for all.

05. And whereas, the judgment dated 19.03.2013 of the Hon'ble High Court of Punjab & Haryana in CRL Misc. No. M-14171 of 2008 (*Ranbaxy Laboratories Limited vs. The State of Haryana & ors.*) noted as under:

"Before parting the judgment it has been noticed that although the petitioner is allegedly selling the drug in question to the consumers at about 900% of reasonable price of drug, but there appears to be no legal provision in force to save the consumer from such naked fleecing of consumers by the petitioner or other drug manufacturers by – pricing the drug to such an extent. It is surprising no remedial or ameliorating step has been taken either by State or by Union of India in this regard. The court hopes that now at least the concerned authority shall wake up and shall take some remedial step to save the consumers from such fleecing."

06. And whereas, the Authority noted that while the scheduled formulations currently under price cap form 16-17 percent of the pharma industry, the only control on the remaining non-scheduled drugs is by ensuring that the annual price increase is not more than 10 percent. The Government has been examining options for rationalisation of prices in this segment in a graded manner. *One major factor that contributes to high drug prices in India, is the unreasonably high trade margins.* Trade margin is the difference between the price at which the manufacturers sell the drugs to stockist / distributors (price to stockist) and the final price to patients (maximum retail price).

07. And whereas the Authority noted that the matter with regard to regulation of Trade Margin has been under discussion since a long time. The matter pertaining to trade margins had been discussed in the interim Report of Sandhu Committee constituted by Department of Chemical and Petrochemicals submitted in November, 2004. Subsequently, the *Committee on 'High Trade Margin in the sale of drugs' submitted a Report on 09.12.2015, after holding large scale consultation with various stakeholders.* Representations received by the Committee along with drug name alleged that Trade Margin allowed to retailers goes upto even 1800% or more. This Report inter-alia stated that 'It is neither the desire nor is it possible for the government to interfere in the day to day business activities of the industry. Government is, however, committed to saving the consumers from such naked fleecing as rightly pointed out by the Hon'ble Punjab & Haryana High Court. Consumer protection is, however, an area where the Government has to regulate especially in the knowledge based industry like drugs where the consumer has little choice. The consumer is guided by the prescription / medicine dispensed by a doctor. He has to pay as per MRP, with or without discount. None of the DPCOs had capped MRP which is the guiding factor / purchase price for the consumer. There are no laws which control MRP / trade margin. Capping of trade margins is therefore necessary. The Committee recommends that intra trade margins could be decided by the industry subject to a cap to be notified by the Government from time to time.'

08. And whereas, the Competition Commission of India (CCI) in its policy note titled 'Making Market Work for Affordable Healthcare' (October 2018) has observed that 'the pharmaceutical sector is characterized by information asymmetry and supplier-induced demand that significantly circumscribes

consumer choice, a condition necessary for well-functioning markets. In the absence of agency with the consumer, various industry practices flourish which do not allow markets to work effectively and efficiently. One major factor that contributes to high drug prices in India is the unreasonable high trade margin. The high margins are in form of incentive and an indirect marketing tool employed by drug companies.

9. *And whereas, considering the High trade margin in sale of drugs leading to high out of pocket expenses on healthcare, the Government hereby, seeks to undertake the matter of price control through a 'Trade Margin Rationalisation Approach'. And therefore, in order to bring in regulation of drugs in the 'non-scheduled' segment the Government hereby seeks to undertake a Pilot for Proof of Concept by capping prices of select Anti-Cancer drugs, identified by the MoHFW as being essential for the treatment of this disease.*

10. And whereas, the Authority noted that 'Cancer is one of the leading causes of adult illness and death due to chronic and non-communicable diseases (NCD) in India. As per WHO estimate, there are approximately 18 million cases globally and 1.5 million in India alone. There were 8 lakhs cancer deaths in India in 2018. The number of new cases are estimated to rise to double in India in 2040. The financial burden associated with cancer can force patients and households to acute misery and even insolvency. It is also noted that out of pocket (OOP) expenditure on cancer hospitalization is about 2.5 times of overall average hospitalization expenditure. While catastrophic expenditure on cancer inpatient treatment is highest among all NCDs, poor health financing mechanisms and heavy reliance on out-of-pocket healthcare payments compels several cancer patients to resort to distressed means for treatment financing. In fact, some studies on India suggest that about 60 and 32 percent households resort to borrowings and contributions (from friends and relatives) respectively for cancer hospitalization. It is estimated that almost more than 50% cancer patients avail the private sector facilities and out of pocket expenses in the Health care including cancer care is about around 65%.

11. And whereas, a disease centric approach on cancer assumes salience because of specific national policy commitments to ensure universal access to healthcare at affordable prices. Although, provisioning and access to cancer treatment has been an important item on the public health agenda but the policy intent cannot proceed very far without understanding the socioeconomic pattern in cancer prevalence, treatment-seeking and financing. Cancer patients in India incur heavy out-of-pocket expenditures. The cancer drugs needs to be affordable so that whenever required the treatment can be provided at the earliest in the early stages when the cancer treatment is curable. The Authority noted that availability and affordability of cancer drugs will give impetus to treatment outcomes and will bring down the cost of common anti-cancer drugs will increase affordability and accessibility of these drugs.

12. And whereas, it is also noted that the list of medicines specified in the National List of Essential Medicines (NLEM) which are included in the First Schedule of Drug Pricing Control Order (DPCO), 2013 also contain drugs used for the treatment of Cancer. NLEM has 376 medicines out of which 59 drugs are already under the category of Anti-neoplastic/immunosuppressive, Hormones & Antihormones and medicines used for palliative care. Pricing of these medicines are controlled through Drug Pricing Control Order (DPCO) 2013 as amended from time to time.

13. And whereas, the Expert Committee of Ministry of Health and Family Welfare (MoHFW) after examining in detail, deliberating and considering all available information/data/viewpoints and all relevant options for ensuring affordability of essential drugs to the patients, in case of Anti-cancer Medicines, has recommended 43 Anti-Cancer medicines for price control on pilot basis, Imatinib mesylate being scheduled is already under price cap, hence excluded from the current exercise.

14. Now, therefore, in the exercise of the powers vested by the Government of India in the Ministry of Chemicals and Fertilizers, having been satisfied that in view of the extraordinary circumstances in public interest, as explained above, the Government hereby decides to invoke the provisions of paragraph 19 of the DPCO, 2013.

15. *And whereas, invoking paragraph 19 of DPCO, 2013, the Government hereby puts a cap on trade margin of 30% and directs manufacturers to fix their retail price based on price at first point of sale of product (hereinafter referred as Price to Stockist), as formulated in Table A, of the non-scheduled formulations containing any of the 42 drugs listed in Table B (whether individual or in combination, irrespective of dosage strength, dosage form and /or route of administration):*

TABLE A

Retail price of the product = Price to Stockist (PTS) x $\left[1 + \left(\frac{TM}{100-TM} \right) \right]$

Where TM = Trade Margin not exceeding 30

Where PTS = PTS for the month of June, 2018

TABLE B

Sl. No.	Name of the Drug
1	Azacitidine
2	Bendamustine Hydrochloride
3	Bortezomib
4	Crizotinib
5	Cytarabine
6	Dasatinib
7	Decitabine
8	Doxorubicin HCl Pegylated Liposomal Injection
9	Enzalutamide
10	Epirubicin
11	Eribulin mesylate
12	Erlotinib HCl
13	Estramustine phosphate
14	Everolimus
15	Exemestane
16	Fulvestrant
17	Irinotecan HCl Trihydrate
18	Lapatanib
19	Leuprolide acetate depot for Inj.
20	Lomustine
21	Mitoxantrone
22	Nilotinib
23	Plerixafor
24	Carfilzomib
25	Cladribine
26	Triptorelin
27	Pomalidomide
28	Osimertinib

29	Pegasperagase
30	Regorafenib
31	Ribociclib
32	Clofarabine
33	Sunitinib
34	Olaparib
35	Olaratumab
36	Paclitaxel (Protein-bound particles)
37	Cabazitaxel
38	Bevacizumab
39	Lenalidomide
40	Pegfilgrastim
41	Mitomycin
42	Pemetrexed

16. *Further, in the exercise of the powers vested by the Government of India in the Ministry of Chemicals and Fertilizers under paragraph 9(2) of the DPCO, 2013, hereby directs manufacturer to provide the information in Annexure I in respect of the non-scheduled formulations containing drugs as per Table B, irrespective whether there is any change in MRP or not, by 6th March, 2019.*

Notes:

a) Every manufacturer shall recalculate its MRP as stated above for its product based on the average first point of sale computed on the basis of PTS for the month of June-2018 as follows:

(Sum of Net sales realization of product by the manufacturer as the case may be for the sales during June-2018)

Price to Stockist (PTS) = -----

Total Quantity of such product sold in June-2018

b) In case there is no sale during the month of the June-2018, the Price to Stockist (PTS) shall be

(Sum of Net sales realization of product by the manufacturer as the case may be for the sales during 2018)

Price to Stockist (PTS) = -----

Total Quantity of such product sold in the 2018

c) The manufacturers may add Goods and Services Tax (GST), as applicable to arrive at the MRP.

d) For the purpose of this Order any formulation being supplied by the manufacturers directly to the hospitals, in such case, hospital will be treated as stockist.

e) The revised prices shall come into effect from 8th March, 2019 based on the information available / provided by manufacturers as per paragraph 16 of this Order.

f) Annexure I contains details of PTS and MRP arrived for formulations by using the formula prescribed in Table A, to be submitted by the manufacturers to NPPA with copy to concerned State Drug Controller.

g) The manufacturers of non-scheduled formulations, selling branded or generic or both the versions of formulations at MRP higher than the retail price (plus goods and services taxes as applicable) so computed as per Table A, shall revise the prices of such formulations downward not exceeding the retail price computed by above formula plus goods and services taxes as applicable, if any.

h) All the existing manufacturers of formulations having MRP lower than the retail price (plus goods and services taxes as applicable) so computed as per Table A, shall maintain the MRP and not increase any price based on the basis of formula as per Table A.

i) The manufacturer shall issue a price list in Form-V as per paragraph 24 of the DPCO, 2013 to NPPA through IPDMS not later than 06.03.2019 and submit a copy to State Drug Controller and dealers.

j) As per para 24(4) of DPCO 2013, every retailer, dealer, hospital and institution shall display price list and the supplementary price list, as furnished by the manufacturer, on a conspicuous part of the premises where he carries on business in a manner so as to be easily accessible to any person wishing to consult the same.

k) The manufacturers of the formulations are required to maintain the present production levels. Any manufacturer intending to lower the average monthly production levels will seek prior permission from NPPA. Further, any manufacturer intending to discontinue production of above said formulations shall furnish information to the NPPA, in respect of discontinuation of production and / or import of said formulation in Form-IV of Schedule-II of the DPCO, 2013 at least six months prior to the intended date of discontinuation.

l) The manufacturers not complying with the retail price and notes specified hereinabove shall be liable to deposit the overcharged amount along with interest thereon under the provisions of the Drugs (Prices Control) Order, 2013 read with Essential Commodities Act, 1955. The overcharged amount shall be the difference between MRP (excluding taxes) less retail price computed as per Table A in respect of sale.

m) The price so fixed shall be valid for one year from the date of notification.

n) The price computed for non-scheduled formulations (all strengths and doses form) (whether individual or in combination, irrespective of dosage strength, dosage form and/or route of administration) under this Order containing any of the drugs listed in Table A shall be applicable even if the formulation is being used for other therapeutic uses.

o) Consequent to the issue of retail price formula in the Table A, of such formulations as specified in Table B in this notification, the price order(s) fixing ceiling under para 4, or retail price under para 5 & 15, if any, issued prior to the above said date of notification, stand(s) superseded.

p) Henceforth, all the manufacturers are required to compulsorily report PTS and MRP of their formulations in the SUGAM portal of The Central Drugs Standard Control Organisation (CDSCO).

q) Since substantial supply of cancer drugs is directly made to Hospitals, the Superintendents of Hospitals and Medical Institutions are required to monitor the MRP's of formulations, as per this Order, and to ensure compliance. Any violation of this Order is required to be brought to the notice of NPPA.

r) State Drug Controllers shall monitor the compliance of this Order by the manufacturers/dealers/ Hospitals/ Medical Institutions and the manufacturers/dealers/Hospitals/Medical Institutions shall assist the State Drug Controllers in verifying the compliance to this order. Any violation of this Order is required to be brought to the notice of NPPA.

[PN/196/64/2019/F/F. No. 8(64)/2019/D.P./NPPA-Div.-II]

SHUBHRA SINGH, Chairperson

ANNEXURE : I

Format for submission of Revised MRP by the manufacturer

1. Name and address of the manufacturer/importer/distributor.

2. Name and address of the marketing company, if any.

Sl. No.	Formulation			Composition approved by Drug Control Authorities	Pack Size	Price to Stockist (excl. of GST) (Rs.) as in June, 2018	Applicable GST Rate	Maximum Retail Price Arrived by applying the formula in Table A (incl. of GST) (Rs.)
(1)	(2)			(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
	Drug	Strength	Dosage Form	Brand Name				

*Formula to arrive MRP = Price to Stockist (PTS) $\times \left\{ 1 + \left(\frac{TM}{100 - TM} \right) \right\} + \text{Applicable GST}$

Where TM = Trade margin not exceeding 30

The information furnished above is correct and true to the best of my knowledge and belief.

(Signature and stamp)

Place:

Name of authorized person:

Date:

Designation :

Name of the Organisation/person: